Deutscher Bundestag **Drucksache 19/1296**

19. Wahlperiode 20.03.2018

Antrag

der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

zu dem Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU (Health Technology Assessment – HTA), KOM(2018) 51 endg.; Ratsdok. 5844/18,

hier: Stellungnahme gemäß Artikel 6 des Protokolls Nummer 2 zum Vertrag von Lissabon (Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit)

Der Deutsche Bundestag wolle beschließen:

In Kenntnis der Unterrichtung auf Drucksache 19/1053 Nr. A. 25 nimmt der Bundestag folgende Entschließung gemäß Protokoll Nr. 2 zum Vertrag von Lissabon i. V. m. § 11 Integrationsverantwortungsgesetz an, mit der er die Verletzung der Grundsätze der Subsidiarität und der Verhältnismäßigkeit rügt:

Die Europäische Kommission hat am 31. Januar 2018 einen Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über die Bewertung von Gesundheitstechnologien und zur Änderung der Richtlinie 2011/24/EU vorgelegt. Mit dem Vorschlag schlägt sie eine vollständige Harmonisierung von HTA auf der Ebene klinischer Bewertungen für alle neuen Arzneimittel, die dem zentralen Zulassungsverfahren unterliegen, und bestimmte Medizinprodukte vor. Die Mitarbeit an den gemeinsamen klinischen Bewertungen sowie die anschließende Verwendung der Berichte als Grundlage für nationale Entscheidungen über Preisbildung und Erstattung sollen verpflichtend sein. Die Mitgliedstaaten sollen in den genannten Bereichen keine eigenen Bewertungen durchführen dürfen. Es sind vier Säulen der Zusammenarbeit vorgesehen:

1. gemeinsame klinische Bewertung
2. gemeinsame wissenschaftliche Beratung von Arzneimittel- bzw. Medizinprodukteherstellern
3. Identifikation von kommenden Gesundheitstechnologien
4. freiwillige Zusammenarbeit in Bereichen, die nicht harmonisiert werden sollen (z. B. klinische Bewertung von anderen Gesundheitstechnologien als Arzneimittel und Medizinprodukte sowie nicht-klinische Bewertungen von Gesundheitstechnologien).

I. Zur Vereinbarkeit des HTA-Verordnungsvorschlags mit den Grundsätzen der Subsidiarität und Verhältnismäßigkeit stellt der Deutsche Bundestag fest:

1. Zur Vereinbarkeit mit den Grundsätzen der Subsidiarität

   HTA bereitet nationale gesundheitspolitische Entscheidungen z. B. zur Preisbildung und Erstattung vor. Der Vorschlag greift in der derzeitigen Ausgestaltung – mindestens mit Blick auf die Verpflichtung nach Art. 8 des Vorschlags – in die rechtlich geschützte Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und medizinischen Versorgung (vgl. Art. 168 Abs. 7 AEUV) ein. Da der Vorschlag der Europäischen Kommission somit verpflichtende Regelungen auf EU-Ebene vorsieht, die Auswirkungen auf die Ausgestaltung der nationalen Gesundheitssysteme haben, wird nach Auffassung des Deutschen Bundestages die Einhaltung des Subsidiaritätsgrundsatzes verletzt.

   Die Erstellung von HTA-Berichten und insbesondere die auf dieser Basis getroffenen Bewertungsentscheidungen determinieren in hohem Maße die Entscheidung über die Erstattungsfähigkeit und die Preisbildung. Deshalb wird die Entscheidung über Erstattung/ Preisbildung in den Mitgliedstaaten durch das Verbot, eigene HTA-Bewertungen durchzuführen, sofern eine auf EU-Ebene erstellte gemeinsame Bewertung vorliegt sowie durch die Verpflichtung zur Übernahme dieser Bewertungen (vgl. Artikel 8 Abs. 1 des Vorschlags) beeinträchtigt.

2. Zur Vereinbarkeit mit dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit

   Eine umfassende Harmonisierung von HTA auf EU-Ebene mit verpflichtender Übernahme der gemeinsam erstellten klinischen Bewertungen ist eine sehr weit gehende Maßnahme. Es bestehen Bedenken, ob die angestrebten Ziele der Vermeidung von Doppelarbeit und ein besseres Funktionieren des Binnenmarktes durch den Abbau administrativer Hürden für Hersteller von Gesundheitstechnologien nicht auch über freiwillige Kooperationen auf EU-Ebene erreicht werden können, wie es bereits durch die Richtlinie über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (2011/24/EU, Abl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45) vorgesehen ist. Hierzu könnte etwa ein erweiterter organisatorischer Rahmen für eine verstärkte freiwillige Zusammenarbeit bei klinischen Bewertungen auf EU-Ebene zielführend sein.

   Auch wenn der Vorschlag besagt, dass die nicht-klinische Bewertung der stärker kontextspezifisch geprägten HTA-Bereiche (beispielsweise wirtschaftlicher, organisatorischer und ethischer Aspekte) und die Festlegung der Preise und der Erstattungssätze für Gesundheitstechnologien weiterhin den Mitgliedstaaten obliegen, muss auf die grundsätzliche Bedeutung der HTA auf Ebene der klinischen Bewertung hingewiesen werden. Auf der Grundlage des Ergebnisses der klinischen Bewertungen werden Entscheidungen über die Preisbildung und Erstattung getroffen. Die Mitgliedstaaten können sich demnach nur noch auf nach gemeinsamen Standards auf EU-Ebene durchgeführten klinischen Bewertungen stützen.

Die Ausgestaltung des Verfahrens ist im Detail nicht überzeugend und bringt viele Unklarheiten mit sich. In Anbetracht dessen, dass die Mitgliedsstaaten bei gemeinsamen klinischen Bewertungen außer bei Vorliegen von Gründen der Notwendigkeit des Schutzes der öffentlichen Gesundheit verpflichtet werden, keine klinische oder gleichwertige Bewertung von solchen Gesundheitstechnologien durchzuführen, die in der Liste der bewerteten Gesundheitstechnologien aufgeführt sind oder für die eine gemeinsame klinische Bewertung angelaufen ist, ist dies als ein klarer Eingriff in die nationale Zuständigkeit der Mitgliedstaaten zu bewerten.

Es besteht bei der Umsetzung des Vorschlags der Europäischen Kommission grundsätzlich die Gefahr, dass dies zur Abwertung von Standards der Nutzenbewertung in Deutschland führt. Dies stellt einen Eingriff in das bewährte AMNOG-Verfahren von Arzneimitteln dar. Eine zentralisierte HTA-Bewertung kann den unterschiedlich ausgelegten Gesundheitssystemen der Mitgliedstaaten nicht gerecht werden. Die deutschen HTA-Institutionen, das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA), dürfen bei ihren Nutzenbewertungen gemäß dem Sozialgesetzbuch Fünf (SGB V) nicht beeinträchtigt werden. Sie müssen mit den ihnen vorgegebenen methodischen Standards zur Prüfung von Gesundheitstechnologien operationalisieren können.

3. Im Übrigen begrüßt der Deutsche Bundestag,

   dass die Europäische Kommission der Nutzenbewertung von Gesundheitstechnologien eine hohe Bedeutung beimisst. Bislang sind 50 HTA-Behörden in 26 EU-Mitgliedstaaten aktiv, die in der bisher projektabhängigen, nicht legislativ geregelten Zusammenarbeit auf europäischer Ebene zusammenwirken. Von deutscher Seite sind das IQWiG und der G-BA beteiligt. Ein Austausch und die Erfassung der Nutzenbewertung von Gesundheitstechnologien (EUnetHTA) auf EU-Ebene ist sinnvoll und fortzuführen. Der Rahmen für die künftige Zusammenarbeit im Bereich HTA auf EU-Ebene muss möglichst flexibel ausgestaltet sein und das Subsidiaritätsprinzip zugunsten der Mitgliedstaaten wahren.

II. Der Deutsche Bundestag behält sich vor, sich im Laufe des Verfahrens zu weiteren Aspekten des Verordnungsvorschlags in einer gesonderten Stellungnahme zu äußern.

III. Der Deutsche Bundestag bittet seinen Präsidenten, diesen Beschluss der Europäischen Kommission, dem Europäischen Parlament und dem Rat der Europäischen Union zu übermitteln und darüber hinaus den Parlamenten der Mitgliedstaaten zur Kenntnis zu bringen.

Berlin, den 20. März 2018

Volker Kauder, Alexander Dobrindt und Fraktion
Andrea Nahles und Fraktion
Christian Lindner und Fraktion
Katrin Göring-Eckardt, Dr. Anton Hofreiter und Fraktion